

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایبندی به آهن یاری و تست تشخیص قبل از تولد در زوجین مشکوک به بتا تالاسمی مینور مراجعه کننده به مرکز پیش از ازدواج شهر زاهدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف، بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایبندی به آهن یاری و تست تشخیص قبل از تولد در زوجین مشکوک به بتا تالاسمی مینور مراجعه کننده به مرکز پیش از ازدواج شهر زاهدان در سال 1394 است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور است. جمعیت مورد مطالعه، کلیه زوجین مشکوک به تالاسمی مینور مراجعه کننده به مرکز پیش از ازدواج شهر زاهدان در سال 1394 هستند. حجم نمونه 70 زوج است. ترتیب انجام/عدم انجام مداخله برای هر زوج به صورت تصادفی تعیین می شود. نیمی از زوجین در گروه مداخله و نیمی در گروه کنترل هستند. روش تصادفی سازی بلوک جابجاشتی است. نمونه گیری در چهار ماه صورت می گیرد. معیار اصلی ورود به مطالعه عدم ابتلا به بیماری روانشناختی و عدم شرکت در جلسات مشاوره ای دیگر به جز مشاوره ارائه شده توسط مرکز مشاوره تالاسمی و معیار خروج از مطالعه بارداری بودن خانم؛ سن بالای 45 سال خانم؛ بی سواد؛ عدم تکمیل جلسات مشاوره ای می باشد. سه جلسه مشاوره ای (مصاحبه انگیزشی) برای هر زوج برگزار خواهد شد که هر جلسه حدود 90 دقیقه طول خواهد کشید. یک ماه بعد زوجین از نظر تعداد، نوع، دوز قرص آهن مصرفی و همچنین شاخص های خونی MCV, MCH, HbA2 بررسی خواهند شد. و هر زوجی برای بررسی از نظر انجام مرحله اول تست تشخیص قبل از تولد پیگیری می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1005 341 915 98+

آدرس ایمیل

moudi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/30, 2015-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایبندی به آهن یاری و تست تشخیص قبل از تولد در زوجین مشکوک به بتا تالاسمی مینور مراجعه کننده به مرکز پیش از ازدواج شهر زاهدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصاحبه انگیزشی بر پایبندی به آهن یاری و تست تشخیص قبل از تولد در زوجین مشکوک به بتا تالاسمی مینور مراجعه کننده به مرکز پیش از ازدواج شهر زاهدان

هدف اصلی مطالعه

غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم ابتلا به بیماری روانشناختی؛ عدم شرکت در جلسات مشاوره ای دیگر به جز مشاوره ارائه شده توسط مرکز مشاوره تالاسمی. شرایط خروج از مطالعه: بارداری بودن خانم؛ سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061022651N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2015, 1394/05/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/10, 2015-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مودی

بالای 45 سال خانم؛ بی سواد؛ عدم تکمیل جلسات مشاوره ای

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

۹۸۱۶۷۴۳۴۶۳

تاریخ تایید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Haemolytic anaemias

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انجام مرحله اول تست تشخیص قبل از تولد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده زوج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش MCV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشات انجام شده

2

شرح متغیر پیامد

پایبندی به آهن یاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سئوال در مورد تعداد قرص آهن مصرف شده

3

شرح متغیر پیامد

سنجش MCH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشات انجام شده

4

شرح متغیر پیامد

سنجش HbA2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشات انجام شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مشاوره روتین مرکز مشاوره قبل از ازدواج را

دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

به غیر از دریافت مشاوره روتین مرکز مشاوره قبل از ازدواج، سه

جلسه 90 دقیقه ای مشاوره به روش مصاحبه انگیزشی فردی برای

گروه مداخله برگزار می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره پیش از ازدواج

نام کامل فرد مسوول

منصوره هواشناس

آدرس خیابان

چهار راه مدرس، مرکز مشاوره پیش از ازدواج

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عصمت دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

33442482 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Dehghani_1361@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا مودی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Moudi@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

عصمت دهقانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

33442482 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Dehghani_1361@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی